

# OncoLutions Web-Based Solution (OWBS) – Erste Resultate von Pharmakovigilanz-Untersuchungen

OncoLutions Web-Based Solution (OWBS) – Erste Resultate von Pharmakovigilanz-Untersuchungen

M.T.J. Mohr (1), Mac H. Ramos F. (2)

- 1) Tumorzentrum Regensburg e.V., Universität Regensburg
- 2) Klinische Forschung, WELEDA AG, Arlesheim (Schweiz)

## Einleitung

In der letzten Ausgabe des Telemedizinführers wurde die damals noch „OnkoSuite-WebEdition“ genannte web-basierte Plattform zur Aufnahme und Auswertung von Pharmakovigilanz-Untersuchungen eingehend vorgestellt. Mittlerweile wird diese Plattform von niedergelassenen Ärzten und Kliniken in Deutschland, Holland und der Schweiz als Datentopf zur Eingabe und Beurteilung erwünschter und unerwünschter Wirkungen des Mistelpräparates iscador® im Grundkontext anonymisierter onkologischer Patientendaten rege genutzt. Ist ein erstes kritisches Datenvolumen erreicht, wird mit der Auswertung begonnen.

## Material und Methoden

Nach Fertigstellung des überwiegend PHP- und JavaScript-basierten Codes wurden zunächst einmal die ICD-10-, ICD-O- und OPS-Klassifikation sowie die Klassifikation der histopathologischen Codes auf den aktuellen Stand gebracht, um immer mit der neuesten Version dieser Kataloge arbeiten zu können. Hinsichtlich der TNM-Klassifikation wurden die Versionen 5 und 6 der Standardwerke von Wittekind et al. [1–3] parallel zueinander aktiviert, um auch ältere Einteilungen noch verwenden und in Bezug zur aktuellen Version setzen zu können.

Obwohl initial nur für die Tumoren

- Mammakarzinom
- Prostatakarzinom
- Bronchialkarzinom
- Lymphome
- Maligne Melanome

gedacht, ist die OWBS für alle in Deutschland dokumentierbaren 51 Tumorentitäten (=82 ICD-10-Diagnosen) realisiert.

Neben der Tatsache, dass OWBS auf einem ultraschnellen Server mit Breitband-Anbindung liegt, ist besonders anzumerken, dass das Datenbankmodell identisch mit demjenigen der OncoLutions Client-Server Solution (OCSS) (vgl. frühere Ausgaben des Telemedizinführers). Das bedeutet nicht nur, dass mittels zweier unterschiedlicher Applikationen dieselbe Datenbasis erhoben, sondern dementsprechend auch ausgewertet werden kann.

Mittlerweile sind die meisten internen Datenprozessierungsvorgänge von der reinen SQL-Datenabfragetechnik auch auf XML erweitert worden, so dass prinzipiell die konkurrentheftige Verwendung einer SQL- und einer XML-fähigen Datenbank möglich ist.

Als externes Tool wurde der sog. OncoLutions Anonymizer geschaffen. Damit lassen sich die Patientendaten auf der Seite des eingebenden Arztes nach verschiedenen Kriterien (ein Mindestmaß an Angaben ist allerdings Voraussetzung) hin zu einer aus 40 Zeichen bestehenden ID anonymisieren. Nur der Arzt ist in der Lage, auf seiner Seite eine Korrelation aus Patient und anonymisierter ID in Form einer 3DES-verschlüsselten Tabelle zu halten. Deshalb ist auf die teilweise umständliche Installation und Verwendung einer VPN-Client-Software verzichtbar.

Die sprachliche Anpassung (deutsch, englisch, niederländisch, italienisch, norwegisch und schwedisch) ist in Form externer Sprachdateien, die sich an der Herkunftssprache des aufrufenden Internet-Browsers richtet, abgeschlossen.

## Ergebnisse

Bislang nehmen Deutschland, Holland und die Schweiz an der Datenerfassung teil. Geplant sind weiterhin Italien sowie

Norwegen und Schweden.

Gerade im Bereich der niedergelassenen Ärzte hat es sichtlich Mühe und Aufwand gekostet, die notwendige Überzeugungsarbeit zu leisten, an der vorliegenden Pharmakovigilanz-Untersuchung (unabhängig vom betrachteten Arzneistoff) teilzunehmen. Die Gründe dafür liegen einerseits darin, dass Ärzte bereits mit einer Reihe dokumentatorischer Aufgaben betraut bis hin zu überfrachtet sind und deswegen nur ungern eine weitere derartige „Ladung“ übernehmen wollen. Zum anderen war der Weg, nicht nur pharmakologische Daten einzugeben, sondern diese auch in den entsprechenden (hier: onkologischen) Kontext zu setzen, für viele ein zu mühsames Unterfangen (obschon darin ja ein signifikanter Mehrwert an Aussage und Information enthalten ist). Schlussendlich waren die Forderungen zu finanzieller Aufwandsentschädigung von wenigen Ärzten nicht realistisch umsetzbar. ...

Dokumentinformationen zum Volltext-Download

Titel:  
OncoLutions Web-Based Solution (OWBS) – Erste Resultate von Pharmakovigilanz-Untersuchungen  
Artikel ist erschienen in:  
Telemedizinführer Deutschland, Ausgabe 2007  
Kontakt/Autor(en): M.T.J. Mohr (1), Mac H. Ramos F. (2)

1) Tumorzentrum Regensburg e.V., Universität Regensburg  
2) Klinische Forschung, WELEDA AG, Arlesheim (Schweiz)      Seitenzahl:  
2      Sonstiges:

keine Abb.      Dateityp/ -größe:      PDF / 108 kB      Click&Buy-Preis in Euro:      0,50

Rechtlicher Hinweis:

Ein Herunterladen des Dokuments ist ausschließlich zum persönlichen Gebrauch erlaubt. Jede Art der Weiterverbreitung oder Weiterverarbeitung ist untersagt.

Hier gehts zum Click&Buy-Download... Allgemeine Infos zu Click&Buy finden Sie hier...